2012/04/25
A01A00049JES

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Minocal

- ABX Micros
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Microsemi CRP
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Advia 60
- Pentra ES60 / MS60
- Micros Care ST
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto [a]

ABX Minocal es un calibrador de sangre multiparámetro previsto para el diagnóstico *in vitro* y diseñado para su uso en la calibración de contadores hematológicos.
Consulte la hoja de valores de ensayo de **ABX Minocal** para modelos específicos de los instrumentos.

Advertencias y precauciones

- **ABX Minocal** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de estos productos se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado negativas en cuanto a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los productos se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) de **ABX Minocal**.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

ABX Minocal es de apariencia similar a la sangre total fresca. Es normal que aparezca un sobrenadante de color rosa claro.

Composición:

ABX Minocal contiene leucocitos (LEU), eritrocitos (ERI) y trombocitos (PLA) de mamíferos suspendidos en un fluido similar al plasma.

[a] Modificación: nuevo instrumento añadido.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Puede consultar los últimos documentos en www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Minocal

Almacenamiento y vida útil tras la primera apertura

- **Condiciones de almacenamiento:** 2-8°C (35-46°F).
  No congelar.
  Guarde los tubos verticalmente en sus embalajes originales cuando no los use.
  No se recomienda el almacenamiento en los compartimentos de la puerta del refrigerador.
- **Estabilidad tras la apertura: ABX Minocal** se mantiene estable durante 1 día una vez abierto el tubo, siempre que se manipule correctamente y se refrigere inmediatamente después de su uso a 2-8°C (35-46°F).
  ABX Minocal debe cerrarse herméticamente después de haberse usado.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo “fecha de caducidad”.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

No aplicable.

Procedimiento

ABX Minocal se presenta listo para su uso.
La calibración de los instrumentos de HORIBA Medical constituye un procedimiento importante que debe llevarse a cabo cuando se realicen determinadas operaciones técnicas, tales como instalación, mantenimiento e intervenciones de servicio. La calibración no deberá llevarse a cabo para compensar una deriva de los resultados a causa de un bloqueo del instrumento.
En caso de que sea necesario realizar recalibraciones con frecuencia deberá informarse al departamento de Asistencia Técnica de HORIBA Medical a fin de que pueda determinarse la causa en cada caso y encontrar una solución adecuada. Tras la calibración, asegúrese de que los valores de VCM, HCM y CHCM de las muestras de paciente coinciden con las medias habituales de la población para estos parámetros.

1. Haga girar un tubo entre las palmas de las manos hasta que el sedimento de glóbulos rojos quede homogeneizado totalmente y **ABX Minocal** alcance la temperatura ambiente. No lo agite enérgicamente.
2. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Minocal** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
3. Invierta el tubo suavemente de 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar muestras.
4. Analice **ABX Minocal** según el procedimiento descrito en el manual de usuario.
5. Tras su uso, seque las gotas del tubo y del tapón con una gasa sin pelusa.
6. Vuelva a tapar el tubo y refrigérelo inmediatamente después de su uso.

Consulte la hoja de valores de ensayo de **ABX Minocal** para modelos específicos de los instrumentos.
Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

ABX Minocal es una preparación estable que se utiliza para calibrar los contadores hematológicos. Los valores de calibración se han obtenido a partir del análisis de réplicas en distintos instrumentos que se han calibrado con sangre total a valores obtenidos de los métodos de referencia. **ABX Minocal** se procesa en el instrumento de la misma manera que una muestra de sangre de un paciente (mediciones de resistividad, absorbancia y espectrofotometría) y se utiliza para calibrar valores de leucocitos (LEU), eritrocitos (ERI), hemoglobina, hematocrito y trombocitos (PLA).

Características de rendimiento y limitaciones

Consulte en la hoja de valores de ensayo los datos objetivo y sus tolerancias en relación con el instrumento utilizado.
Véase la sección Trazabilidad de calibradores y materiales de control.

Cálculo e interpretación de resultados

Consulte en el Manual de usuario el procedimiento de calibración e interpretación de resultados.

ABX Minocal

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Minocal** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Minocal**.

Mezcla incorrecta

Una mezcla incompleta del tubo antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante de **ABX Minocal** que queda en el tubo.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Minocal** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.
Antes de utilizar el **ABX Minocal**, asegúrese de que ha alcanzado las condiciones de temperatura operativa tal y como se describe en el Manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA Medical deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.
HORIBA Medical ofrece un programa de comparación interlaboratorio online (QCP) que proporciona acceso a Internet para:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:
http://qcp.horiba-abx.com

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

Los controles y calibradores de HORIBA Medical se pueden trazar con respecto al método de referencia estándar.

Los analizadores hematológicos en el laboratorio de garantía de calidad se han calibrado con sangre total a valores obtenidos mediante los siguientes métodos de referencia estándar. Las muestras de sangre total extraídas de donantes sanos y normales se recogen en anticoagulante EDTA y se analizan durante las seis horas posteriores a la extracción.
Los **leucocitos (LEU)** y **eritrocitos (ERI)** se analizan en un instrumento de serie Coulter Counter Z*. Todos los recuentos se corrigen de forma que coincidan.
La hemoglobina se mide utilizando el reactivo recomendado por el Clinical Standards Institute (CLSI) para el método de la hemoglobincianida (cianometahemoglobina.) (4). Las lecturas se efectúan a 540 nm en un colorímetro/espectrofotómetro calibrado conforme a las recomendaciones del documento H15-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y del Comité Internacional de Estandarización de Hematología (ICSH) (4).
Para medir el **hematocrito** (volumen de eritrocitos aglomerados) se utilizan tubos para microhematocrito exclusivamente de vidrio (no recubiertos con anticoagulante) que se centrifugan durante 5 minutos en una centrifugadora para microhematocrito conforme a lo indicado en el documento H7-A3 del CLSI (5). No se realizan correcciones para el plasma atrapado.
Las **plaquetas** se someten a prueba utilizando un hemocitómetro y un sistema óptico de contraste de fase.
** En el caso de las marcas y productos se trata siempre de marcas o marcas registradas de sus respectivas empresas.*

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).

ABX Minocal

5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).